

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

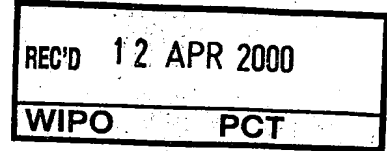
THIS PAGE BLANK (USPTO)

THIS PAGE BLANK (USPTO)

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

E 50

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)



DE 00 / 334

Bescheinigung

Herr Martin R a h e in Hüllhorst/Deutschland hat eine Patentanmeldung unter der
Bezeichnung

"Einrichtung zur Aufnahme und Kontrolle
ausgeschiedenen Urins"

am 4. Februar 1999 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen
Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig die Symbole A 61 B und
G 01 N der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 21. März 2000

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Aktenzeichen: 199 04 556.9

Ozierzon



Einrichtung zur Aufnahme und Kontrolle ausgeschiedenen
Urins

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Einrichtung zur Aufnahme und Kontrolle ausgeschiedenen Urins und insbesondere unkontrollierbar ausgeschiedenen Urins gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Die EP 0 438 482 B1 offenbart eine solche Einrichtung zur Aufnahme und Kontrolle in diesem Falle unkontrollierbar ausgeschiedenen Urins; die Einrichtung besteht aus einer kleinen Messzelle in Form einer „Kontrollkarte“, die in einem durchsichtigen Auffangbeutel platziert ist, in den der Urin durch einen Einleitschlauch gelangt. Auf der Kontrollkarte sind zur Kontrolle des aufgefangenen Urins hinsichtlich sich anbahnender und bestehender Keiminfektionen urinexponierte Indikatoren vorgesehen, die z. B. auf pH-, Nitrit-, Leukozyten- und Elektrolytwerte des Urins ansprechen. Die Kontrollkarte ist auf der urinexponierten Seite mit einer Membran überzogen, die die Urinaufnahme verlangsamt, d. h. den Urin nur langsam zu den Indikatoren durchdringen lässt, und damit „Fehlmessungen“ allein durch den Vorlaufurin mit seiner üblicherweise hohen Keimkonzentration verhindert.

Zwischen Membran und Indikatoren ist noch ein aufquellendes Material angeordnet, das nach Eintritt des Urins in die Messzelle aufquillt, gegen die Membran drückt und diese nach einer gewissen Zeit verschließt. Hiermit wird einer Ausschwemmung der Indikatorsubstanzen entgegengewirkt.

Bei dieser bekannten Messzelle werden die Indikatoren durch die durchsichtige Außenfolie bzw. ein Sichtfenster von der der Membran gegenüberliegenden Seite betrachtet, da auf der anderen Seite die Indikatoren durch das aufquellende Material verdeckt sind. Dieses Material muss direkt an der „Rückseite“ der Indikatoren anliegen, so dass diese durch den Urin von der Rückseite aus erst langsam durchtränkt werden müssen, ehe ein Farbumschlag erfolgt und durch das Sichtfenster wahrgenommen werden kann.

Auf dem Markt sind für diese bekannte Einrichtung eigentlich gut verwendbare Indikatoren erhältlich, die jedoch aus fertigungstechnischen Gründen und aufgrund ihrer ansonsten unterschiedlichen Anwendung, z. B. direktes Benetzen mit Urin zur Feststellung etwaiger Krankheiten, auf einem opaken, annähernd weißen Kunststoffstreifen aufgebracht sind, wobei zwischen Träger und Indikator weitere, den Reaktionsablauf beeinflussende getränkte Paitere angebracht sind. Wenn diese Indikatoren in der bekannten Einrichtung eingesetzt würden, müssten die Indikatoren mit ihrer Oberfläche gegen das aufquellende Material plaziert werden, so dass der Farbumschlag durch den Kunststoffstreifen und die weiteren Papierschichten betrachtet werden muss. Durch das nicht-transparente Material des Streifens wäre der Farbumschlag jedoch nur undeutlich feststellbar, insbesondere wäre auch die Intensität des Farbumschlages schlecht wahrnehmbar.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die bekannte Einrichtung dahingehend zu verbessern, dass die Indikatoren leicht ablesbar sind und eine zuverlässige, eindeutige Aussage über die Beschaffenheit des Urins ermöglicht wird. Darüber hinaus soll es möglich sein, die Einrichtung unterschiedlichen Einsatzbereichen anzupassen.

Diese Aufgabe wird gemäß der Erfindung durch die Merkmale des Patentanspruches 1 gelöst. Weitere Ausgestaltungen der Erfindung gehen aus den Unteransprüchen hervor.

Demnach wird mit der vorliegenden Erfindung vorgeschlagen, handelsübliche, auf einem im wesentlichen undurchsichtigen Träger angeordnete Indikatoren zu verwenden, die durch ein Sichtfenster der Messzelle wahrnehmbar sind. Um den Urin von der üblicherweise auf der gegenüber liegenden Seite der Messzelle vorgesehenen Zuflussöffnung auf die Indikatoren zu leiten, ist ein durch Kapillarität zum Transportieren von Flüssigkeiten geeignetes Flüssigkeitstransportmittel, z. B. Fließpapier, vorgesehen.

Wie bei der bekannten Messzelle kann auch hier ein aufquellendes Material, z. B. ein Quellvlies vorgesehen sein, das zwischen Indikatorträger und Zuflussöffnung angeordnet ist und bei der Aufnahme von Urin aufquillt und dadurch die Zuflussöffnung der Messzelle nach wenigen Minuten verschließt.

Im Rahmen einer weiteren Variante der erfindungsgemäßen Einrichtung, die insbesondere in aufsaugenden Inkontinenzmitteln (Windeln) eingesetzt werden soll, wird auf ein separates Quellkissen verzichtet und der Indikatorträger mit Fließpapier oder einem ähnlichen kapillaren Mittel umhüllt. Ein Abdichten des Systems ist in diesem Fall von untergeordneter Bedeutung. Das Fließpapier ermöglicht hierbei das Eindringen der Flüssigkeit in die Meßzelle, wobei den verwendeten kleinen Zuflussöffnungen der Luftdruck im Inneren der Messzelle ein Eindringen von Flüssigkeit verhindert, wenn nicht durch den Kapillardruck im Fließpapier Flüssigkeit angesaugt würde. Es gibt

natürlich auch andere Möglichkeiten, das Luftpolster in der Messzelle abzubauen. So könnte man anstelle des Fließpapiers ein Granulat etwa aus Polyvinylalkohol einsetzen, das beim Kontakt mit dem Urin in Lösung geht, wodurch eine Volumenverringerung eintritt. Dieser baut den „Überdruck“ in der Messzelle ab und ermöglicht den Eintritt von Flüssigkeit in die Zelle.

Die Leukozytenmenge pro Volumen wird wie folgt ermittelt: Die Indikatoren enthalten Indoxylester, der durch Granulozyten-Esterasen gespalten wird. Folglich ist es möglich, durch die Granulozyten-Esterasen-Konzentration auf die Leukozytenmenge pro Volumen zu schließen. Das freigesetzte Spaltprodukt Indoxyl reagiert mit dem Diozoniumsalz im Indikator zu einem violetten Farbstoff. Je nach Konzentration entsteht ein Farbumschlag vom beige nach violett.

Um die Anzeige der Leukozytenmenge, insbesondere bei einer sehr geringen Leukozyten-Konzentration zu verbessern, wird im Rahmen der Erfindung vorgeschlagen, neben den Indikatoren auch das verwendete Fließpapier mit Indoxylester und einer Substanz zu imprägnieren, die den Spaltprozess der Leukozyten zu Granulozyten-Esterase fördert. Somit wird durch die Granulozyten-Esterasen durch die höhere Indoxylester-Konzentration mehr Indoxyl freigesetzt, wodurch eine dunklere Färbung entsteht. Ein dunkler Farbumschlag ist qualitativ eindeutiger sowie wesentlich stabiler als ein heller, wodurch die Anzeige qualitativ verbessert wird.

Um die Zuverlässigkeit des Systems weiter zu erhöhen, wird außerdem vorgeschlagen, das Fließpapier durchlässiger auszubilden, um ein Zurückhalten der relativ großen

Leukozyten vom Fließpapier zu vermeiden. Durch eine rillenförmige Prägung des Fließpapiers wird dieses durchlässiger.

Des weiteren wird vorgeschlagen, das Fließpapier mit Substanzen zu präparieren, welche den Reaktionsablauf der Indikatoren hinsichtlich Farbstabilisierung, Empfindlichkeit, Fließeigenschaften usw. entsprechend positiv beeinflussen. Dadurch wird verhindert, dass nach einer längeren Zeit (15-20 Minuten) Wechselwirkungen zwischen den in der Meßzelle enthaltenen Indikatoren auftreten. In diesem Zusammenhang kann ein Indikatorstreifen durch ein entsprechend präpariertes Papier ausgetauscht werden. Um den Farbumschlag zeitstabiler zu gestalten, kann das Fließpapier z.B. mit einem sauren Salz imprägniert werden. Wenn auf einen pH-Indikator verzichtet wird, kann neben dem Leukozytenindikator ein mit einem starken Säurepuffer getränkter Streifen installiert werden. Durch Ionenwanderung würde dann beim Leukozytenindikator nach einer gewissen Zeit der basische Puffer neutralisiert.

Die unterschiedlichen Indikatoren benötigen für eine bessere Funktionsweise unterschiedliche Mengen an Testflüssigkeit. Folglich wird vorgeschlagen, die Fließbahnen der Testflüssigkeit unterschiedlich breit zu gestalten, um die Mengen der Testflüssigkeit zu steuern.

Die Erfindung ist im folgenden anhand der Zeichnung näher erläutert. In dieser stellen dar:

Fig. 1 eine schematische Querschnittsansicht eines ersten Ausführungsbeispieles der Einrichtung gemäß der Erfindung;

Fig. 2 eine schematische Querschnittsansicht eines zweiten Ausführungsbeispieles der Einrichtung gemäß der Erfindung; und

Fig. 3 eine Darstellung der Fließpapier-Rückseite gemäß einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung.

Gemäß Figur 1 enthält die Einrichtung zur Aufnahme und Kontrolle ausgeschiedenen Urins eine geschlossene flache Messzelle 1 vorzugsweise aus PP-Folie mit einer rückseitigen Stützfolie 2 und einer durchsichtigen Frontfolie 3, die als Sichtfenster dient. Hinter der Frontfolie 3 sind Indikatoren 4 auf einem Indikatorträger 5 aufgetragen. In der hinteren Stützfolie ist eine einige Millimeter große Zuflussöffnung 6 vorgesehen.

Außerdem ist in der Messzelle 1 ein Quellkissen 7, das mit einer Folie 7a kaschiert ist, mit einer einige Millimeter großen Zuflussöffnung 8 angeordnet. Die Zuflussöffnungen 6 bzw. 8 sind im wesentlichen unmittelbar hintereinander angeordnet.

Ein Fließpapierbogen 9, das durch seine Kapillarität zum Transportieren von Flüssigkeiten geeignet ist, umgibt das Quellkissen, den Indikatorträger und die Indikatoren, wobei der eine Rand des Fließpapiers nahe der Zuflussöffnungen 6, 8 gelegen ist und der andere Rand einen Randbereich aller Indikatoren bedeckt.

Die Funktionsweise der Einrichtung ist wie folgt: Der Urin gelangt über die Zuflussöffnungen 6, 8 in das Quellvlies 7, welches dadurch aufquillt. Mittels des kapillaren

Fließpapiers 9 wird gleichzeitig eine geringe Menge Urin angesaugt, die dann um das Quellkissen 7 und den undurchlässigen Indikatorträger 5 herum zu den Indikatoren 4 befördert wird. Das Volumen des Quellkissens 7 nimmt durch den Quellprozess ständig zu, wodurch die Meßzelle nach wenigen Minuten verschlossen wird.

Das Fließpapier 9 kann natürlich durch ein anderes Mittel ersetzt werden, z. B. einen Docht oder ein geeignetes Flüssigkeitstransportmittel aus nicht zellulosem Material.

Figur 2 zeigt eine weitere Variante der Erfindung, die insbesondere in aufsaugenden Inkontinenzmitteln (Windeln) eingesetzt werden soll. Hierbei wird im Gegensatz zu der eingangs beschriebenen Ausführungsform kein separates Quellkissen verwendet, da ein Abdichten des Systems in diesem Fall von untergeordneter Bedeutung ist. Das Fließpapier 9 erstreckt sich über einen weiteren Bereich und umhüllt im wesentlichen die gesamte Rückseite des Indikatorträgers 5. Diese Konstruktion hat eine sehr kurze Ansprechzeit und benötigt für die Indikatoren nur eine geringe Urinmenge. In Abwandlung dieses Ausführungsbeispiels kann auch ein Quellkissen verwendet werden, das um den Indikatorträger herumgeführt und mit einem Randbereich der Indikatoren verbunden ist. Quellkissen und Flüssigkeitstranssportmittel sind somit das gleiche Teil.

Beide beschriebenen Ausführungsformen können erfindungsgemäß zur Verbesserung der Anzeige der Leukozytenmenge, insbesondere bei einer sehr geringen Leukozyten-Konzentration mit mit Indoxylester imprägniertem Fließpapier versehen werden. Dadurch wird, wie eingangs erläutert, durch die höhere Indoxylester-Konzentration mehr

Indoxyl freigesetzt, wodurch eine dunklere qualitativ eindeutigere Färbung entsteht.

Eine Übertragung des Prinzips, das Fließpapier mit Substanzen zu präparieren, welche den Reaktionsablauf der Indikatoren hinsichtlich Farbstabilisierung, Empfindlichkeit, Fließeigenschaften positiv beeinflussen ist im Rahmen einer weiteren Variante der Erfindung realisierbar.

Gemäß Figur 3 sind die Fließbahnen 10 der Testflüssigkeit unterschiedlich breit ausgebildet, um die Mengen der Testflüssigkeit zu steuern, da die unterschiedlichen Indikatoren für eine bessere Funktionsweise unterschiedliche Mengen an Testflüssigkeit benötigen. So ist z.B. die rechte Fließbahn breiter als die beiden anderen, um eine hohe Zuverlässigkeit und Durchlässigkeit zu gewährleisten.

Patentansprüche

1. Einrichtung zur Aufnahme und Kontrolle ausgeschiedenen Urins in Form einer Messzelle (1), die zumindest eine Zuflussöffnung (6) und in ihrem Inneren Indikatoren (4) aufweist und die Messzelle (1) zumindest einen, ein Sichtfenster bildenden transparenten Bereich (3) aufweist, durch den die Indikatoren (4) sichtbar sind, dadurch gekennzeichnet, dass die Indikatoren (4) auf einer dem Sichtfenster (3) zugewandten Seite eines Indikatorträgers (5) gelegen sind, und dass ein zum Transportieren von Flüssigkeiten geeignetes Flüssigkeitstransportmittel (9) von der Zuflussöffnung (6) ausgehend den Indikatorträger (5) umgreift und mit zumindest einem Bereich eines jeden Indikators (4) auf der dem Sichtfenster (3) zugewandten Seite verbunden ist.
2. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein aufquellendes Material (7) zwischen Indikatorträger (5) und Zuflussöffnung (6) gelegen ist.
3. Einrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Flüssigkeitstransportmittel (9) bis in den Bereich der Zuflussöffnung (6) reicht.
4. Einrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Flüssigkeitstransportmittel (9) die Rückseite des Indikatorträgers (5) umhüllt.
5. Einrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Flüssigkeitstransportmittel (9) Teil des aufquellenden Materials

ist.

6. Einrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Flüssigkeits-transportmittel durch seine Kapillarität Flüssigkeit transportiert.
7. Einrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Flüssigkeitstransportmittel (9) Fließpapier ist.
8. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Flüssigkeitstransportmittel (9) aus nicht-zellulosem Material ist.
9. Einrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das aufquellende Material ein Quellkissen (7) aus einem Quellvlies ist.
10. Einrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Quellkissen (7) mit einer Folie (7a) kaschiert ist und die Folie eine Zuflussöffnung (8) aufweist, wobei die Zuflussöffnungen (6, 8) der Messzelle (1) und des Quellkissens (7) unmittelbar hintereinander angeordnet sind.
11. Einrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zur Verbesserung der Anzeige der Leukozytenmenge pro Volumen das Flüssigkeitstransportmittel (9) mit Indoxylester imprägniert ist, so dass durch die höhere Indoxylester-Konzentration mehr Indoxyl freigesetzt wird und eine dunklere und qualitativ eindeutigere Färbung des auf Leukozytenwerte ansprechenden Indikators (4) entsteht.

12. Einrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Flüssigkeitstransportmittel (9) mit Substanzen präpariert ist, welche den Reaktionsablauf der Indikatoren (4) hinsichtlich Farbstabilisierung, Empfindlichkeit, Fließeigenschaften etc. positiv beeinflussen.
13. Einrichtung nach einem vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass auf dem Flüssigkeitstransportmittel (9) unterschiedlich breite Fließbahnen (10) für den Urin ausgebildet sind, um die Mengen der Urins derart zu steuern, dass die unterschiedlichen Indikatoren (4) die für eine optimale Funktionsweise erforderlichen Mengen an Testflüssigkeit erhalten.
14. Einrichtung nach ~~einem der vorangehenden Ansprüche~~, dadurch gekennzeichnet, dass ~~die~~ Meßzelle aus PP-Folie ausgebildet ist.

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Einrichtung zur Aufnahme und Kontrolle ausgeschiedenen Urins, wobei zur Kontrolle des aufgefangenen Urins in einer Messzelle auf einer Seite eines Indikatorträgers (5) Indikatoren (4) vorgesehen sind, die über ein Sichtfenster (3) der Messzelle (1) wahrnehmbar sind. Die Messzelle weist auf der dem Sichtfenster (3) gegenüberliegenden Seite eine Zuflussöffnung (6) auf. Um den Urin von der Zuflussöffnung (6) auf die Indikatoren (4) zu leiten, weist die Einrichtung ein durch seine Kapillarität zum Transportieren von Flüssigkeiten geeignetes Flüssigkeitstransportmittel (9), z. B. ein Fließpapier auf. Zwischen der Zuflussöffnung (6) und dem Indikatorträger (5) kann ein aufquellendes Material (7) angeordnet werden, das bei der Aufnahme von Urin aufquillt und die Zuflussöffnung (6) versperrt.

Fig. 1

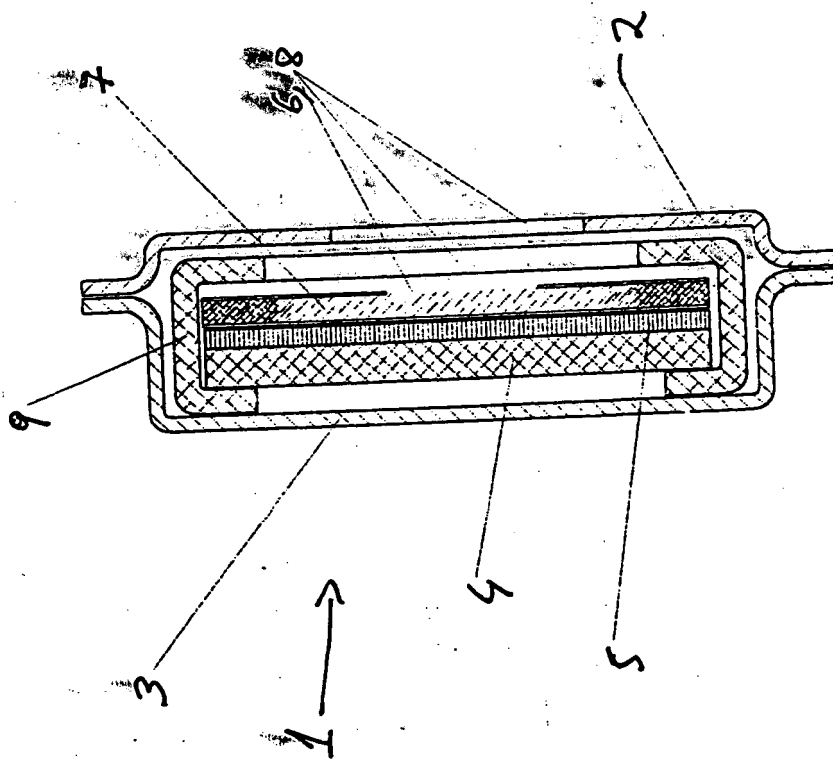


FIG. 1

11-00-70

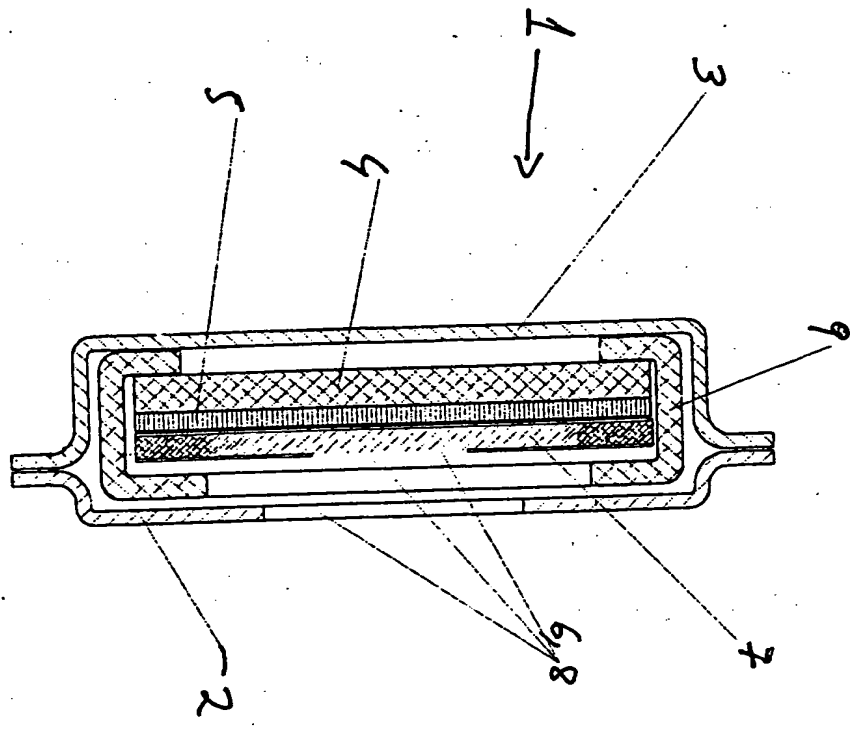


FIG. 1

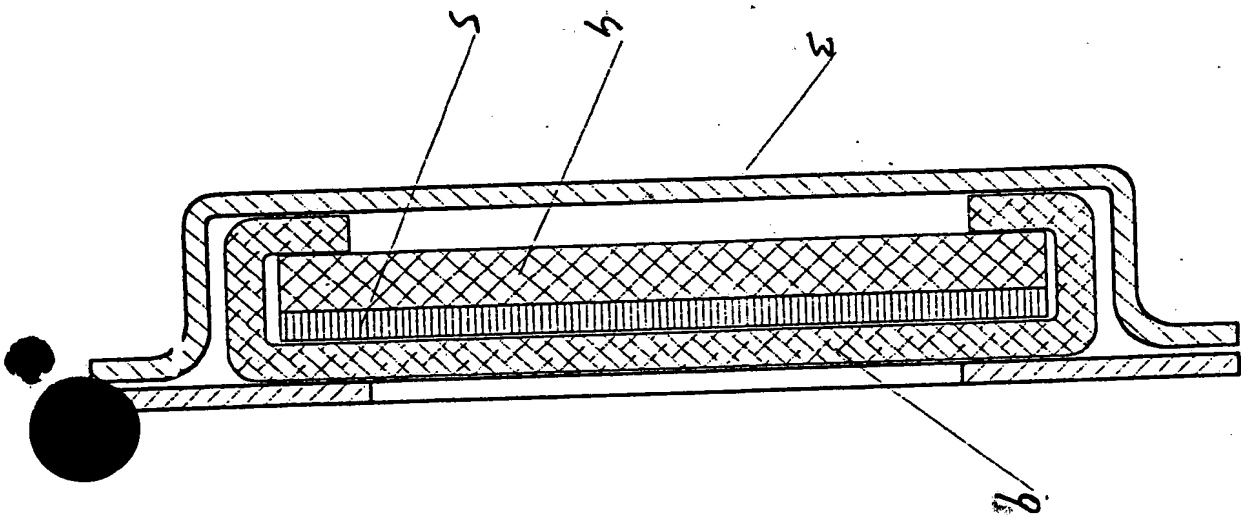


FIG. 2

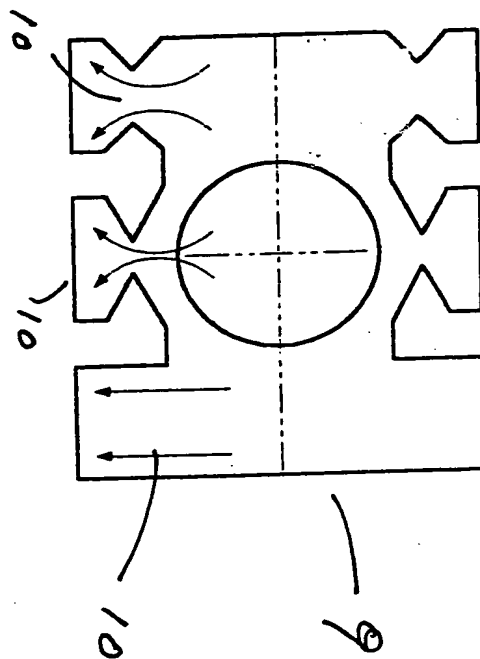


FIG. 3

THIS PAGE BLANK (USPTO)